

Spett.li

Direzioni Sanitarie di  
Aziende, Enti ed Istituti del SSN/SSR  
Strutture Sanitarie private accreditate  
Strutture Sanitarie private non accreditate

**Oggetto: Registri Impianti Protesici Mammari di cui al D.M. 207/22 e alla L. 86/2012 – indicazioni operative.**

Al fine di assicurare la completa applicazione della normativa di cui all'oggetto, si segnala l'opportunità di porre in essere le seguenti attività:

- vigilare, in ottemperanza a quanto disposto dall' art. 2, "*Limiti di età*" della L. 86/2012, sul rispetto dell'età minima (compimento maggiore età, eccetto l'ipotesi i casi di gravi malformazioni congenite certificate) dei pazienti sottoposti ad impianto a fini estetici di protesi mammarie;
- individuare gli operatori sanitari che eseguono interventi chirurgici di impianto/espianto di protesi mammarie; al contempo, verificare l'idoneità dei predetti professionisti ai sensi dell'art. 3 della L. 86/2012 "*Requisiti per l'applicazione di protesi mammarie*", così come esplicitati con circolare n. 0047032-05/06/2024-DGDMF-MDS-P della ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute;
- garantire l'applicazione dell'art. 4 "*Modalità di custodia e di accesso ai registri*" della L. 86/2012, con particolare riferimento al quarto comma (ai sensi del quale la struttura sanitaria rende disponibile al paziente la scheda informativa come definita dalla normativa di riferimento).

Premesso quanto sopra, si ritiene utile ribadire che è obbligatorio che tutti gli interventi di impianto/espianto di protesi mammarie eseguiti vengano registrati nelle modalità previste dal D.M. 207/2022.

Ciò posto, si ritiene di fondamentale importanza che le Direzioni Sanitarie si adoperino per garantire un'adeguata informazione dei professionisti coinvolti e la vigilanza sul corretto inserimento di tutti i dati necessari.

Ringraziando per la collaborazione, si porgono cordiali saluti.

*Si allegano:*

- ✓ *Legge 5 giugno 2012, n.86*
- ✓ *Decreto 19 ottobre 2022 n. 207 del Ministero della Salute*
- ✓ *Circolare n. 0047032-05/06/2024-DGDMF del Ministero della Salute*